This Page Is Inserted by IFW Operations and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning documents will not correct images, please do not report the images to the Image Problem Mailbox.



DEMANDE INTERNATIONALE PUBLIEE EN VERTU DU TRAITE DE COOPERATION EN MATIERE DE BREVETS (PCT)

(51) Classification internationale des brevets 6:

A61F 2/00

A1

(11) Numéro de publication internationale:

WO 99/20204

(43) Date de publication internationale:

29 avril 1999 (29.04.99)

(21) Numéro de la demande internationale:

PCT/IB98/01675

(22) Date de dépôt international:

21 octobre 1998 (21.10.98)

(30) Données relatives à la priorité:

97/13464

22 octobre 1997 (22.10.97)

FR

(71) Déposant (pour tous les Etats désignés sauf US): SOFRADIM PRODUCTION [FR/FR]; 197, avenue Théodore-Braun, F-69400 Villefranche-sur-Saône (FR).

(72) Inventeurs; et

(75) Inventeurs/Déposants (US seulement): ORY, François, Régis [FR/FR]; 140, allée du Château, F-69270 Fontaines-Saint-Martin (FR). THERIN, Michel [FR/FR]; 4, rue Alphonse-Fochier, F-69002 Lyon (FR).

(74) Mandataire: CABINET GERMAIN & MAUREAU; 12, rue Boileau, F-69006 Lyon (FR).

(81) Etats désignés: AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, CA, CH, CN, CU, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MD, MG, MK, MN, MW, MX, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZW, brevet ARIPO (GH, GM, KE, LS, MW, SD, SZ, UG, ZW), brevet eurasien (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), brevet européen (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), brevet OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Publiée

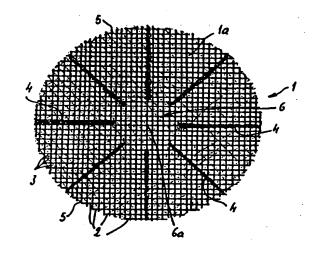
Avec rapport de recherche internationale.

(54) Title: PROSTHETIC IMPLANT FOR OBSTRUCTING AN ANATOMICAL DUCT, AND OBSTRUCTING ASSEMBLY COM-PRISING SAME

(54) Titre: IMPLANT PROTHETIQUE OBTURATEUR DE CANAL ANATOMIQUE, ET ENSEMBLE D'OBTURATION LE COM-PORTANT

(57) Abstract

The invention concerns a prosthetic implant for obstructing (1) an anatomical duct, cavity or orifice, comprising a porous textile element (1a) obtained from a prosthetic tissue, having in a flat and non-compact configuration the shape of a piece with a continuous outer edge or periphery (5), and said element comprising at least two radial elements (4), extending and distributed around a central zone (6) free from any radial element, and said radial elements determining, by local thrust in said central zone (6), while centripetally stressing the textile element (1a) remaining periphery, a configuration compact in volume. The invention is characterised in that, in combination, the textile element (1a) in which are located without break both said central zone and the peripheral zone comprising the radial elements, comprises at least two superposed plates (2, 3) of prosthetic tissue, and the two radial elements (4) are shaped like two textile strips respectively, each consisting of a multiplicity of points linking the two plates (2, 3) with at least one yarn.



(57) Abrégé

L'invention concerne un implant prothétique obturateur (1) de canal, de cavité ou d'orifice anatomique, comprenant un élément textile (la) poreux, obtenu à partir d'un tissu prothétique, ayant dans une conformation à plat, non ramassée, la forme d'une pièce avec un bord ou pourtour extérieur (5) contenu, et ledit élément comportant au moins deux éléments (4) radiaires, s'étendant et distribués autour d'une zone centrale (6) exempte de tout élément radiaire, et lesdits éléments radiaires déterminant, par poussée locale dans ladite zone centrale (6), tout en contraignant de manière centripète le pourtour restant de l'élément textile (1a), une conformation ramassée en volume, caractérisée en ce que, en combinaison, d'une part l'élément textile (1a) dans lequel s'inscrivent en continuité, et ladite zone centrale, et une zone périphérique comprenant lesdits éléments radiaires, comporte au moins deux plaques (2, 3) en tissu prothétique superposées, et d'autre part les deux éléments (4) radiaires ont la forme de deux cordons textiles respectivement, constitués chacun par une multiplicité de points liant les deux plaques (2, 3) avec au moins un fil.

UNIQUEMENT A TITRE D'INFORMATION

Codes utilisés pour identifier les Etats parties au PCT, sur les pages de couverture des brochures publiant des demandes internationales en vertu du PCT.

AL	Albanie	ES	Espagne	LS	Lesotho	SI	Slovénie
AM	Arménie	FI	Finlande	LT	Lituanie	SK	Slovaquie
AT	Autriche	FR	France	LU	Luxembourg	SN	Sénégal
ΑU	Australie	GA	Gabon	LV	Lettonie	SZ	Swaziland
AZ	Azerbaldjan	GB	Royaume-Uni	MC	Monaco	TD	Tchad
BA	Bosnie-Herzégovine	GE	Géorgie	MD	République de Moldova	TG	Togo
BB	Barbade	GH	Ghana	MG	Madagascar	TJ	Tadjikistan
BE	Belgique	GN	Guinée	MK	Ex-République yougoslave	TM	Turkménistan
BF	Burkina Faso	GR	Grèce		de Macédoine	TR	Turquie
BG	Bulgarie	HU	Hongrie	ML	Mali	TT	Trinité-et-Tobago
BJ	Bénin	. IE	Irlande	MN	Mongolie	UA	Ukraine
BR	Brésil	IL	Israël	MR	Mauritanie	UG	Ouganda
BY.	Bélarus	IS .	Islande	MW	Malawi	US	Etats-Unis d'Amérique
CA	Canada	IT	Italie	MX	Mexique	UZ	Ouzbékistan
CF	République centrafricaine	JP	Japon	NE	Niger	VN	Viet Nam
CG	Congo	KE	Kenya	NL	Pays-Bas	YU	Yougoslavie
CH	Suissé	KG	Kirghizistan	NO	Norvège	zw	Zimbabwe
CI	Côte d'Ivoire	KP	République populaire	NZ	Nouvelle-Zélande		
CM	Cameroun		démocratique de Corée	PL	Pologne		
CN	Chine	KR	République de Corée	PT	Portugal		
CU	Cuba	KZ	Kazakstan	RO	Roumanie		
CZ	République tchèque	LC	Sainte-Lucie	RU	Fédération de Russie		
DE	Allemagne	LI	Liechtenstein	SD	Soudan		
DK	Danemark	LK	Sri Lanka	SE	Suède		
EÉ	Estonie	LR	Libéria	SG	Singapour		

1

IMPLANT PROTHETIQUE OBTURATEUR DE CANAL ANATOMIQUE, ET ENSEMBLE D'OBTURATION LE COMPORTANT

La présente invention concerne un implant prothétique obturateur de canal, de cavité ou d'orifice 5 anatomique, et sera plus particulièrement décrit à titre d'exemple pour une utilisation dans le traitement des hernies de l'aine.

Différents implants prothétiques obturateurs d'orifice herniaire sont connus dans l'art antérieur sous la forme d'éléments textiles, bandelettes ou rectangles, enroulés pour former soit un cylindre, soit un cône. De tels éléments sont ensuite introduits dans l'orifice à obturer. Un certain nombre de solutions techniques ont été décrites, notamment dans les documents US-A-5 356 432, US-A-5 116 357, US-A-5 147 374, et US-A-5 456 720. Elles ont toutes en commun le préformage, par exemple par thermoformage, de ces cônes ou cylindres.

Par exemple, conformément à la figure 17 du document EP-A-0 544 485, on a décrit un implant prothétique obturateur de canal, de cavité, ou d'orifice anatomique, comprenant un élément textile poreux, en une seule plaque, obtenu à partir d'un tissu prothétique.

20

Dans une conformation à plat, non ramassée, cet élément poreux a la forme d'une pièce textile avec un bord 25 ou pourtour extérieur continu. Il comporte plusieurs éléments radiaires de renfort, entrelacés dans la pièce textile, s'étendant et distribués autour d'une zone centrale exempte de tout dit élément. Ces éléments de renfort déterminent, par poussée locale dans ladite zone 30 centrale, tout en contraignant de manière centripète le pourtour restant de l'élément textile, une conformation ramassée en volume.

Toutefois, ces solutions antérieures présentent plusieurs problèmes liés à ce préformage, notamment parce que les implants prothétiques qui en résultent sont

PCT/IB98/01675

5

souvent trop rigides. Cela se traduit par les inconvénients suivants :

- l'implant prothétique obturateur est traumatisant ou perforant vis à vis des structures péritonéales et ne peut s'adapter que difficilement à l'épaisseur de la paroi abdominale;
- les formes en cône ou en cylindre de l'implant prothétique ne favorisent pas sa congruence à la géométrie complexe d'un orifice herniaire;
- 10 les implants prothétiques obturateurs sont soumis à un contact important avec les mains du chirurgien, augmentant ainsi le risque d'une infection post-opératoire;
- les implants prothétiques obturateurs préformés

 15 traditionnels ne permettent pas au chirurgien
 d'atteindre des sites non accessibles au doigt.

La présente invention a pour objet un implant prothétique défini précédemment, tel que n'ayant pratiquement pas de forme privilégiée ou rémanente, donc 20 gardant une bonne conformabilité, tout en néanmoins une certaine rigidité lors de sa manipulation, d'une part pour être introduit sous forme ramassée dans l'orifice anatomique à obturer, et d'autre part s'appuyer sous cette forme contre le bord ou la paroi 25 dudit orifice, tout de le manière non ou peu traumatisante.

Un implant prothétique selon la présente invention combine les caractéristiques suivantes :

- c'est dans l'élément textile que s'inscrivent et sont compris en continuité, et la zone centrale exempte de tout élément radiaire, et la zone périphérique qui comporte ces éléments radiaires ; la zone centrale est donc comblée par l'élément textile lui-même, et n'est donc pas occupée par un autre élément ou pièce, notamment rapporté ;

3

- l'élément textile comporte au moins deux plaques en tissu prothétique superposées;

- et les deux éléments radiaires ont la forme de deux cordons textiles respectivement, constitués chacun par une multiplicité de points liant, notamment par couture ou tricot, les deux dites plaques, avec au moins un fil.

5

20

Préférentiellement, mais de manière non exclusive, dans la conformation ramassée, les deux éléments radiaires déterminent au moins deux lobes creux opposés, ouverts ou fermés, formés par les deux plaques entre lesdits éléments radiaires. Cette conformation lobée aide à la consistance de l'élément textile dans sa conformation ramassée.

Un autre objet de la présente invention est un ensemble d'obturation comprenant un implant prothétique 15 tel que précédemment décrit et un ancillaire de pose.

En effet, on a trouvé qu'un implant prothétique selon l'invention présentait l'avantage que le non préformage de l'implant en forme de cylindre ou de cône favorisait sa congruence à la géométrie complexe d'un orifice, canal ou cavité anatomique, par exemple herniaire.

De préférence, les éléments radiaires s'étendent radialement chacun depuis le bord extérieur de l'élément textile jusqu'à un point intermédiaire entre un centre géométrique dudit élément textile et le bord extérieur dudit élément textile.

Plus préférentiellement, les éléments radiaires s'étendent chacun radialement jusqu'à la zone centrale.

Dans un mode d'exécution préféré, les éléments 30 radiaires s'étendent chacun radialement sur une longueur limitée, à partir de et au voisinage du bord extérieur.

Préférentiellement, les deux plaques sont reliées l'une à l'autre par un surfilage discontinu le long des bords extérieurs des plaques, de manière à déterminer des lobes ouverts dans la conformation ramassée de l'implant.

4

Selon un mode d'exécution préféré les deux plaques sont reliées l'une à l'autre par les éléments radiaires, entretoisant lesdites plaques.

Dans un autre mode d'exécution préféré, l'élément textile comprend au moins trois plaques liées entre elles, de nature identique ou différente, l'une des plaques ayant éventuellement une structure tridimensionnelle.

manière préférée, l'élément textile susceptible d'être obtenu par découpe d'une 10 circulaire rassemblant une plaque extérieure, une plaque intermédiaire, et une plaque intérieure, par pliage de ladite pièce selon un diamètre deux en flancs vis-à-vis, des éléments radiaires reliant les plaques entre elles, et au moins deux éléments reliant les deux flancs en vis-à-vis de la plaque intérieure. 15

Plus préférentiellement encore, les éléments radiaires relient deux plaques l'une à l'autre, la troisième plaque étant reliée aux deux autres par le surfilage de son bord extérieur.

- Dans un mode d'exécution préféré, l'implant comporte une plaque complémentaire de recouvrement, liée à l'élément textile, ayant une forme différente de ce dernier et adaptée avec une fente appropriée pour entourer tout conduit anatomique.
- La présente invention sera mieux comprise par la description détaillée des modes d'exécution préférés donnés à titre d'exemple uniquement, et en se référant au dessin en annexe dans lequel :
- la Figure 1 représente une vue en plan d'un implant 30 prothétique obturateur selon l'invention, dans sa conformation non ramassée à plat;

35

- la Figure 2 représente une variante de l'implant prothétique de la Figure 1, vue de dessous avec un élément textile présentant trois plaques, dans sa conformation non ramassée à plat;

- la Figure 3 représente une plaque complémentaire de recouvrement pour l'implant prothétique des Figures 1 et 2;
- la Figure 4 représente une vue en plan, dans sa conformation non ramassée, à plat, d'un autre mode d'exécution préféré de l'implant prothétique selon l'invention telle qu'illustrée par les Figures 1 et 2, muni de la plaque complémentaire de la Figure 3;
- la Figure 5 représente la vue du dessous de l'implant 10 prothétique selon la Figure 4;
 - la Figure 6 représente une vue en plan d'un autre mode d'exécution préféré de l'implant prothétique selon l'invention, dans sa conformation non ramassée, à plat, dans un ensemble ancillaire d'obturation;
- 15 la Figure 7 représente une vue de côté de l'ensemble selon la Figure 6 ;

20

- la Figure 8 représente une vue en plan de l'implant prothétique de la Figure 7 selon la ligne A-A, après un commencement de plicature de celui-ci vers sa conformation ramassée;
- la Figure 9 représente une vue en perspective latérale de la Figure 8, après plicature complète de l'implant prothétique dans sa conformation ramassée;
- la Figure 10 représente une vue en plan d'un implant 25 prothétique selon un autre mode d'exécution selon l'invention;
 - la Figure 11 représente une vue de côté de l'implant prothétique de la Figure 10 ;
- la Figure 12 représente une vue schématique de la manipulation d'un implant obturateur selon les figures 1 et 2 pour obturer un canal inguinal;
 - la Figure 13 représente une vue schématique du pliage de l'implant selon les figures 1 et 2 et son introduction dans le canal inguinal;

6

- la Figure 14 représente une vue schématique du canal inguinal obturé avec un implant obturateur selon les figures 1 et 2;

- la Figure 15 représente une vue schématique de la manipulation d'un implant obturateur selon les figures 3 à 5 pour obturer un canal inguinal, et protéger contre les récidives ;
 - la Figure 16 représente une vue schématique du pliage de l'implant selon les figures 3 à 5 et son introduction dans le canal inguinal;

10

- la Figure 17 représente une vue schématique du canal inguinal obturé avec un implant obturateur et une plaque de recouvrement complémentaire selon les figures 3 à 5.

La figure 1 représente un implant prothétique 15 obturateur 1 selon la présente invention, vu en plan de dessus. L'implant prothétique est de forme généralement circulaire, et présente par exemple un diamètre d'environ 8 cm. Cette forme peut bien entendu varier, et on peut utiliser par exemple des implants prothétiques de forme 20 elliptique, présentant par exemple un diamètre compris entre environ 6,5 cm (petit diamètre), et 8,5 cm (grand diamètre).

L'implant prothétique obturateur 1, conformation non ramassée à plat, comprend un élément 25 textile la poreux, ayant la forme d'une pièce avec un bord extérieur ou pourtour 5 continu, et est constitué par une (supérieure selon Fig. 1) et plaque 2 une deuxième plaque 3 (inférieure selon Fig. 1), superposées composées chacune de fils tricotés de chaîne et de trame, 30 en tissu prothétique relativement flexible, par exemple en polymère biocompatible non résorbable, et de préférence à base de fils multibrins en polyester 50 dtex. Un tel tissu prothétique est fabriqué et commercialisé par le demandeur sous la référence PAC, et consiste en un tricot à fils de 35 chaîne tramés, à jours carrés, réalisé avec trois nappes de fils de chaîne. Le tissu présente une bonne stabilité

PCT/IB98/01675 WO 99/20204

7

bidirectionnelle et est ineffilochable à la découpe. Les deux plaques peuvent bien entendu être de même nature ou mais présentent généralement chacune structure bidimensionnelle quadrillée, par exemple avec 5 des d'environ 1,5 mm x 1,5 mm. Comme l'apercevoir sur la figure 1, par rapport au quadrillage de la structure bidimensionnelle, les deux plaques peuvent être décalées angulairement l'une par rapport à l'autre, et la plaque 3 est de préférence orientée à 45° par rapport à la plaque 2.

10

20

Ces deux plaques 2,3 sont reliées l'une à l'autre par des éléments 4 radiaires, et de guidage de plicature, s'étendant et distribués autour d'une zone centrale 6 exempte de tout dit élément radiaire. Comme cela sera 15 mieux illustré par rapport à la figure 13, les éléments radiaires 4 déterminent, lorsqu'on applique une poussée locale, par exemple avec le doigt, dans la centrale 6, et tout en contraignant de manière centripète pourtour restant de l'élément textile conformation ramassée en volume comprenant au moins deux lobes creux 32 opposés, formés par les deux plaques 2 et 3 entre les éléments radiaires 4.

préférence, ces éléments radiaires 4 intégrés dans l'élément textile, en entretoisant les deux 25 plaques, et les liant l'une à l'autre. Chaque élément radiaire a la forme d'un cordon textile, constitué par une multiplicité de points de couture liant les plaques 2 et 3 avec au moins un fil, de préférence le même que celui ayant servi au tricotage du tissu prothétique précité. 30 Comme représenté sur les figures 1 à 5, huit coutures radiales 4, angulairement équiréparties, partent du bord extérieur 5 des plaques, ou de son voisinage, la zone centrale 6 et dirigent vers le centre géométrique 6a du cercle, par exemple sur environ 3 cm. Si forme elliptique, plaques sont đе les radiales 4 ont des longueurs inégales, et elles convergent

8

vers le centre géométrique 6a de l'ellipse, s'arrêtant par exemple à environ 1 cm de celui-ci. Ainsi les éléments radiaires 4 ne s'étendent pas jusqu'au centre géométrique 6a de l'élément textile 1a, mais jusqu'à la zone centrale 6, ce qui évite le risque d'une perforation ou traumatisme des organes sensibles dans ou autour de l'orifice ou canal à obturer lorsque l'implant est dans sa conformation ramassée.

Comme le montrent bien les figures 1 et 2, c'est l'élément textile 1a que sont comprises s'inscrivent en continuité, et la zone centrale 6 exempte tout élément radiaire 4, et la zone adjacente et périphérique comprenant précisément ces éléments radiaires 4; de telle sorte qu'un implant selon 15 présente invention se réduit audit élément textile la avec ses éléments radiaires 4, en général intégrés

L'implant prothétique obturateur selon la figure 2 distingue de celui représenté conformément figure 1, en ce que l'élément textile la comporte en plus troisième plaque 7, de préférence à tridimensionnelle poreuse réhabitable, et présentant par exemple une épaisseur d'environ 1,5 à 2 mm. Une telle plaque est commercialisée par le demandeur, sous Cette plaque est un tricot dénomination PAT. chaine 25 tridimensionnel à entretoise, présentant deux faces à jours hexagonaux liées par une entretoise de fils de et qui lui confère une élasticité tridirectionnelle. La troisième plaque est celle reposera sur les différents organes lors de la réparation 30 d'une hernie inquinale directe par exemple, et protègera ceux-ci d'un contact éventuellement traumatisant avec les plaques 2 et 3.

Les plaques 2 et 3 sont solidarisées à la troisième plaque 7 par un surfilage discontinu 8 le long 35 du bord circulaire 5 commun desdites plaques. Le fil de

9

surfilage est de préférence identique à celui utilisé pour les éléments radiaires 4.

L'ensemble obtenu conformément à la figure 2 peut être optionnellement enduit de collagène, par exemple 5 bovin type 1.

La figure 3 illustre une plaque de recouvrement complémentaire pour l'implant prothétique l'invention. Cette plaque 9 peut présenter une largeur d'environ 4,5 cm et une longueur d'environ 11 cm, et est 10 généralement de forme rectangulaire. Elle comporte une fente 10, adaptée à recevoir un conduit anatomique, par exemple les vaisseaux spermatiques en cas de réparation herniaire, et s'étendant depuis un bord droit intérieur 11, ou petit côté de la plaque 9, de préférence 15 perpendiculaire au bord transversal 12, ou grand côté de la plaque 9 ; la fente 10 s'étend au milieu de la plaque, sur une longueur d'environ 3 cm. A l'opposé du bord extérieur arrondi 11 de la plaque 9 de recouvrement complémentaire, cette dernière comporte un autre bord 20 extérieur 30.

Comme illustré par les figures 4 et 5, qui montrent des vues respectivement en plan de dessus et dessous de l'implant prothétique selon l'invention, plaque 9 complémentaire de recouvrement est fixée sur l'élément textile la, par exemple par sutures 13, en sorte que l'axe de symétrie longitudinale de ladite plaque avec un diamètre de l'élément circulaire 1a, avec le bord intérieur 11 compris dans le cercle défini par ledit élément textile, et le bord extérieur 30 à l'extérieur dudit cercle. La fixation est avantageusement réalisée le long du bord circulaire de l'élément textile la. La fonction de cette plaque de recouvrement complémentaire est de protéger les zones périphériques de l'orifice herniaire, potentiellement fragiles, des risques de récidive.

25

dit précédemment, l'invention concerne également un ensemble d'obturation comprenant un implant prothétique obturateur 1 tel que décrit précédemment et un ancillaire de pose 14. Cette partie de l'invention est 5 illustrée par les figures 6 à 9, dans lesquelles la seule différence par rapport à l'implant prothétique des figures précédentes est que les éléments radiaires 4 et de guidage constitués plicature, sont par seulement coutures distribuées radialement autour 10 géométrique 6a de l'implant obturateur, et s'étendant sur une distance plus courte vers la zone centrale 6. Dans le cas de la présente invention, un ancillaire de pose 14 peut être constitué d'un élément tubulaire rigide 15, par exemple une canule rigide, dans lequel est passé un fil 16 15 de traction, le fil 16 étant entrelacé librement dans la plaque 2 de l'élément textile 1, de sorte extrémités du fil 16, ainsi qu'une boucle 17 formée du fil 16 dépassent de l'extrémité proximale ouverte 15b de l'élément tubulaire 15. fil 16 Le sort dе l'élément tubulaire 15 par des ouvertures 23a,23b à distance de l'extrémité distale ouverte 15a de l'élément tubulaire 15, cette distance correspondant par exemple au moins à la distance séparant le centre géométrique 6a de l'élément textile la de son bord extérieur 5, par exemple à 25 moins 4 cm (rayon du cercle de l'implant prothétique obturateur). Le fil 16 passe d'une ouverture 23a vers le bord extérieur 5 selon la référence 16a, et autour d'un fil de chaîne ou de trame à un endroit 20a de la plaque 2, pour revenir selon la référence 16b en direction d'un 30 endroit diamétralement opposé 20b à celui précédemment décrit, soit en repassant vers les ouvertures 23a et 23b, soit directement selon la référence 16c pour retourner ensuite vers les ouvertures 23a,23b selon référence 16d. Cette opération est recommencée avec le 35 même fil 16 selon les références 16e,16f,16g et 16h, aux

endroits 21a, 21b, de manière à former un motif croisé; cf. figure 6.

Pour plier l'implant prothétique 1 avant son introduction dans l'orifice inguinal, il suffit alors de 5 tirer sur la boucle 17 et les extrémités du fil 16 à l'extrémité ouverte 15b proximale de l'élément tubulaire 15. Etant donné que le centre de l'extrémité ouverte 15b de l'élément 15 communique avec le centre géométrique 6a de l'implant prothétique 1, celui-ci va se 10 plier selon une forme quadri-lobée 32 régulière correspondant à la vue représentée en figure 8, qui est une vue le long de la ligne A-A de la figure 7. On constate que l'implant prothétique 1 se plie selon l'entrelacement du fil, mais que cette plicature est 15 également guidée par les éléments 4 de renfort et de guidage.

En poursuivant la traction sur le fil 16 et la boucle 17, on arrive à la conformation finale illustrée par la figure 9, c'est-à-dire que l'implant prothétique 20 obturateur 1 présente une forme de rosette, prête à introduction dans le canal, orifice ou cavité anatomique, par le chirurgien. L'ancillaire de pose permet donc avec un seul fil, par exemple passé en boucle, de ramasser l'implant prothétique obturateur 1 autour de l'axe de 1'élément tubulaire 15 par simple traction. Le retrait du fil 16 se fait en tirant sur la boucle 17 et libère ainsi l'implant dans son site. L'utilisation de cet ancillaire diminue le contact des doigts du chirurgien avec le corps, ainsi qu'avec l'implant, et permet d'atteindre des sites non accessibles au doigt tout seul.

Dans la conformation ramassée en rosette de l'implant prothétique obturateur 1, partielle selon Fig. 8, et totale selon Fig. 9, chaque lobe creux 32 est délimité entre une section en quart de cercle de la première plaque 2, de forme convexe extérieure, et une section en vis-à-vis en quart de cercle de la deuxième

12

plaque 3, de forme concave intérieure, ces sections étant réunies par deux éléments radiaires 4, communs chacun à deux lobes 32 adjacents. Les quatre lobes 32 déterminent entre eux une forme interne en croix.

5 Les figures 10 et 11 représentent un autre mode d'exécution préféré de l'implant prothétique obturateur selon l'invention. Cet autre mode sera décrit uniquement par rapport aux différences avec les modes d'exécution des figures 1 à 5. L'implant obturateur 24 а une 10 hémi-circulaire, dans sa forme non ramassée à plat, et l'élément textile la est obtenu par découpe d'une pièce circulaire rassemblant trois plaques, intérieure 2, intermédiaire 3, et extérieure 7 respectivement. pièce est pliée en deux flancs en vis-à-vis selon un diamètre d de l'élément textile la, de manière a former un Les trois plaques sont reliées éléments radiaires 4, et les plaques intermédiaire 3 et extérieure 7 reliées l'une à l'autre par un surfilage. La intérieure 2 présente toutefois au moins deux 20 éléments, par exemple des coutures 25,26 reliant ses deux flancs en vis-à-vis (cf. figure 11).

Lors de son utilisation, l'implant prothétique obturateur 1 est présenté en regard du canal l'orifice, par exemple inguinal, tel que 25 schématiquement aux figures 12 à 17. Dans ces figures la référence 35 indique le cordon spermatique. L'implant est introduit dans l'orifice ou canal par pression sur la zone centrale 6 ou le centre géométrique 6a de la plaque 2 de l'élément textile la à l'aide d'un doigt, d'une pince ou 30 de l'ancillaire de pose. Ainsi, l'implant passe, par le biais d'une contrainte centripète sur le pourtour restant de l'élément textile, qui peut être exercée par exemple par les parois de l'orifice inguinal, de la conformation à plat vers une conformation ramassée en volume, 35 qu'illustré par les figures 13, 14 et 16 en particulier. En effet, par sa compliance, un implant prothétique selon

WO 99/20204

30

35

13

PCT/IB98/01675

l'invention "se moule" sur les structures anatomiques en rapport avec l'orifice ou canal à obturer, et forme au moins deux lobes creux opposés 32, les éléments radiaires 4 guidant la plicature et la formation des lobes, et conférant également à l'implant obturateur une certaine résistance radiale pour une meilleure tenue mécanique une fois implanté.

Les figures 15 à 17 montrent l'application de l'implant selon les figures 3 à 5, qui ne diffère de ce qui précède qu'en ce que la plaque complémentaire de recouvrement 9 est positionnée au-dessus de l'élément textile 1a, de manière à couvrir une zone anatomique autour de l'orifice inguinal, afin de prévenir des récidives éventuelles, la fente 10 entourant les vaisseaux spermatiques 35, comme on peut le voir sur la figure 17.

D'autres avantages, spécifiques pour la chirurgie herniaire, résultant de l'implant prothétique obturateur selon la présente invention, sont les suivants :

- lorsqu'une troisième plaque de structure 20 tridimensionnelle est présente, en sorte de se situer à l'extérieur de l'implant dans sa conformation ramassée, cette structure tridimensionnelle extérieure est très compliante et douce ; c'est la seule structure contact des tissus environnants, elle n'est traumatisante notamment pour les éléments du cordon 25 spermatique et autorise une très bonne réhabitation ;
 - les éléments radiaires, assurant la tenue mécanique de l'implant prothétique obturateur, ne sont pas au contact d'éléments critiques tels que le canal déférent, les vaisseaux spermatiques, iliaques ou fémoraux, les nerfs régionaux;
 - l'arrêt des éléments radiaires au niveau de la zone centrale permet à l'extrémité profonde de l'implant prothétique, dans sa conformation ramassée, une fois en place, de ne pas être traumatisante ou perforante vis à

14

vis des structures péritonéales et de s'adapter à l'épaisseur de la paroi abdominale ;

- dans le mode d'exécution avec troisième plaque de structure tridimensionnelle, toutes les zones potentiellement fragiles sont protégées des récidives (orifice direct dans le cas d'un traitement de hernie indirecte et inversement) par un seul et même implant;

5

15

- dans le mode d'exécution avec plaque de recouvrement complémentaire, solidaire de l'élément textile, la fixation aux tissus périphériques de celle-ci contribue à prévenir les risques de migration profonde dans l'implant prothétique;
 - la porosité très élevée de l'élément textile permet une réhabitation conjonctive à coeur pontant l'espace et comblant ainsi de façon stable l'orifice;
- dans le mode d'exécution avec troisième plaque de structure tridimensionnelle, le surfilage permet avantageusement de ne pas écraser la plaque supérieure sur les plaques inférieures comme l'aurait fait une 20 couture classique, et ainsi de préserver la structure tridimensionnelle compliante sur toute la surface extérieure utile de l'implant.

REVENDICATIONS

1/ Implant prothétique obturateur (1) de canal, de cavité ou d'orifice anatomique, comprenant un élément textile (1a) poreux, obtenu à partir d'un 5 prothétique, ayant dans une conformation à plat, ramassée, la forme d'une pièce avec un bord ou pourtour extérieur (5) continu, et ledit élément comportant au moins deux éléments (4)radiaires, s'étendant distribués autour d'une zone centrale (6) exempte de tout lesdits 10 élément radiaire, et éléments radiaires déterminant, par poussée locale dans ladite centrale (6), tout en contraignant de manière centripète l'élément textile (la), pourtour restant de conformation ramassée en volume, caractérisé en ce que, en 15 combinaison, d'une part l'élément textile (1a) dans lequel s'inscrivent en continuité, et ladite zone centrale, et une zone périphérique comprenant lesdits éléments radiaires, comporte au moins deux plaques (2,3) en tissu prothétique superposées, et d'autre part les 20 éléments (4) radiaires ont la forme de deux cordons respectivement, constitués chacun par multiplicité de points liant les deux plaques (2,3) avec au moins un fil.

2/ Implant selon la revendication 1, caractérisé 25 en ce que, dans la conformation ramassée, les deux éléments radiaires (4) déterminent au moins deux lobes (32) creux opposés, ouverts ou fermés, formés par les deux plaques (2,3) entre lesdits éléments radiaires (4).

30 3/ Implant selon la revendication 1, caractérisé aue les éléments radiaires (4) s'étendent radialement chacun depuis le bord extérieur (5) l'élément textile jusqu'à un point intermédiaire entre un centre géométrique (6a) dudit élément textile et le bord 35 extérieur (5) dudit élément textile.

16

WO 99/20204 PCT/IB98/01675

4/ Implant selon la revendication 1, caractérisé en ce que les éléments radiaires (4) s'étendent chacun radialement jusqu'à la zone centrale (6).

5/ Implant selon la revendication 3, caractérisé
5 en ce que les éléments radiaires (4) s'étendent chacun radialement sur une longueur limitée à partir de et au voisinage du bord extérieur (5).

6/ Implant selon la revendication 1, caractérisé en ce que les deux plaques (2,3) sont reliées l'une à 10 l'autre par un surfilage (8) discontinu le long des bords extérieurs (5) des plaques.

7/ Implant selon la revendication 1, caractérisé en ce que les éléments (4) radiaires entretoisent les plaques (2,3).

8/ Implant selon la revendication 1, caractérisé en ce que l'élément textile (1a) comprend au moins trois plaques (2,3,7) liées entre elles, de nature identique ou différente, l'une des plaques ayant éventuellement une structure tridimensionnelle.

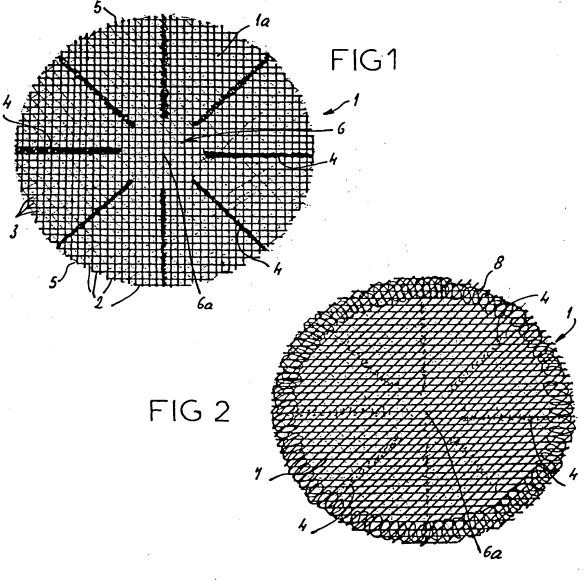
9/ Implant selon la revendication 8, caractérisé en ce que l'élément textile (la) est susceptible d'être obtenu par découpe d'une pièce circulaire rassemblant une plaque extérieure (7), une plaque intermédiaire (3), et une plaque intérieure (2), par pliage de ladite pièce selon un diamètre (d) en deux flancs en vis-à-vis, des éléments (4) radiaires reliant les trois plaques entre elles, et au moins deux éléments (25,26) reliant les deux flancs en vis-à-vis de la plaque intérieure (2).

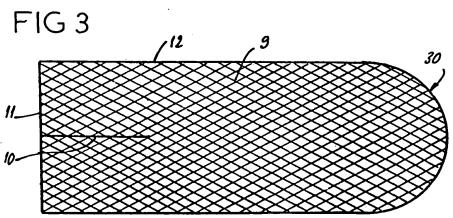
10/ Implant selon la revendication 8, caractérisé
30 en ce que les éléments radiaires (4) relient deux plaques
l'une à l'autre, la troisième plaque (7) étant reliée aux
deux autres (2,3) par le surfilage de son bord
extérieur (5).

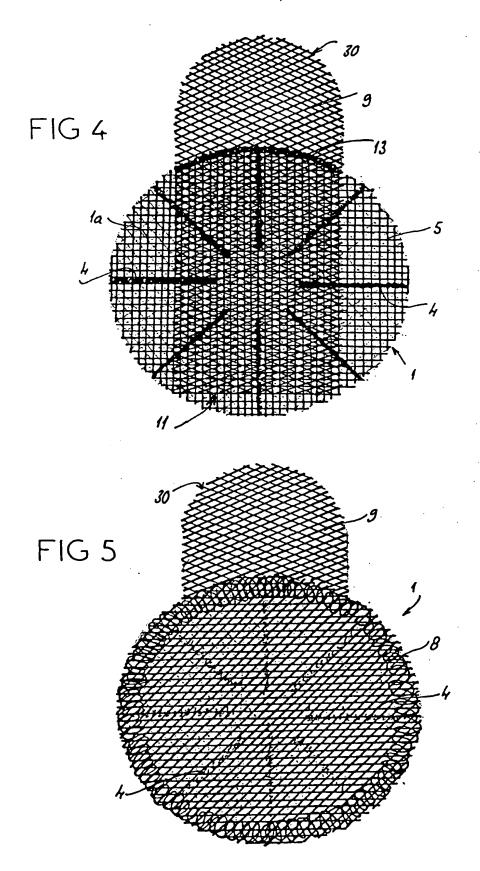
17

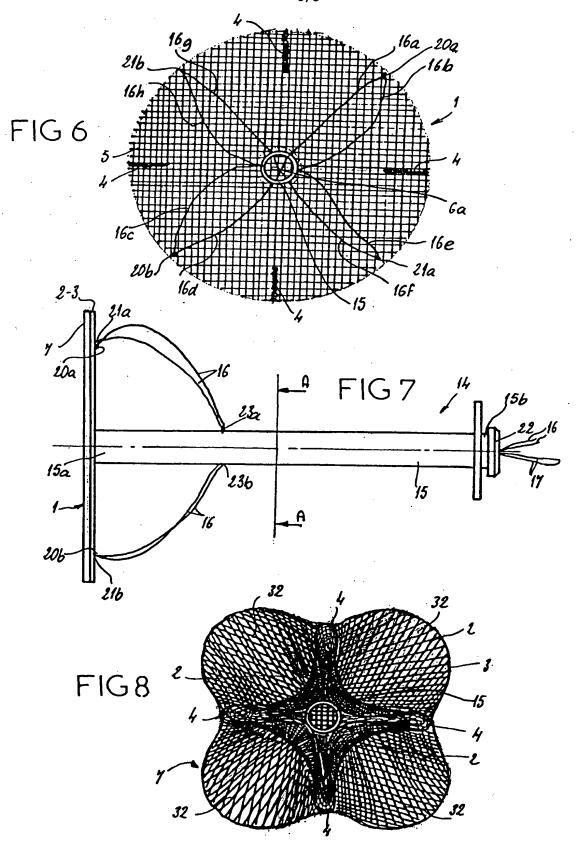
11/ Implant selon la revendication 1, caractérisé en ce qu'il comporte une plaque complémentaire (9) de recouvrement, liée à l'élément textile (1a), ayant une forme différente de ce dernier et adaptée avec une fente appropriée pour entourer tout conduit anatomique.

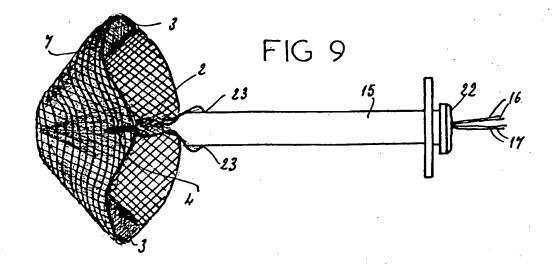
12/ Ensemble d'obturation de canal, de cavité ou d'orifice anatomique, comprenant un implant obturateur selon l'une quelconque des revendications 1 à 11, et un ancillaire de pose (14).











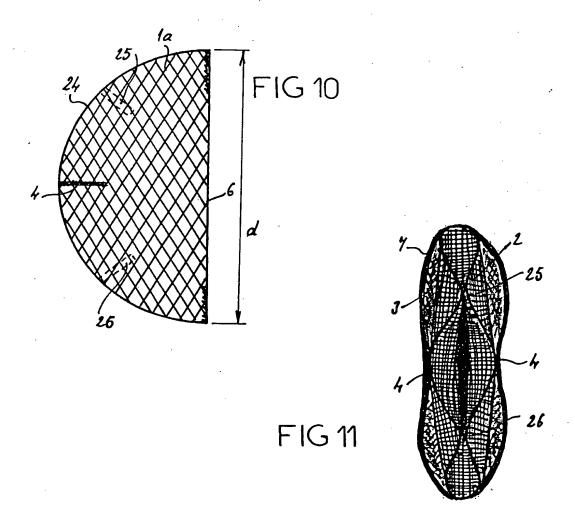


FIG12

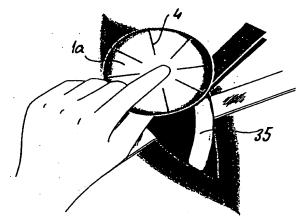


FIG 13

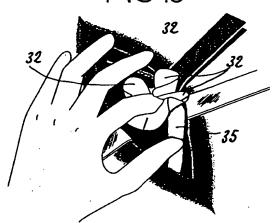


FIG14

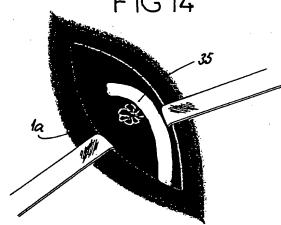


FIG 15

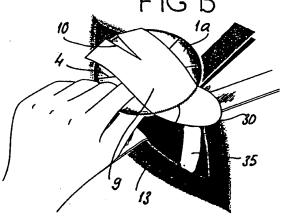


FIG16

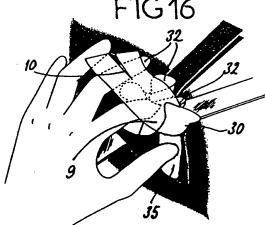
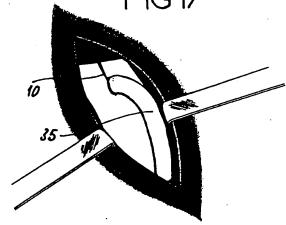


FIG17



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No PCT/IB 98/01675

	FICATION OF SUBJECT MATTER		
IPC 6	A61F2/00		
According to	o International Patent Classification (IPC) or to both national classific	ation and IPC	
	SEARCHED		
Minimum do	ocumentation searched (classification system followed by classificati A61F	on symbols)	
1100	AOIF		
Documenta	tion searched other than minimum documentation to the extent that s	such documents are included in the fields so	earched
ļ			
Electronic d	lata base consulted during the international search (name of data ba	se and, where practical, search terms used)
	·	•	
		•	
C. DOCUM	ENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category °	Citation of document, with indication, where appropriate, of the rel	evant passages	Relevent to claim No.
A	EP 0 544 485 A (COOK INC) 2 June	1993	1,3-5,12
ļ	see column 10, line 6 - column 11	l, line 7;	
· ·	figures 9-20 see column 12, line 24 - line 47		
Α	WO 95 32687 A (COGENT ; CHAFFRINGE	EON	1,12
1	BERNARD (FR); SGRO JEAN CLAUDE (F	FR))	-,
	7 December 1995	•	
	see abstract; figures		
Α	WO 94 17747 A (MEDPROD INC) 18 Au	ugust 1994	1,12
	see page 3, line 4 - line 21; fig	gures	
1.	·		
A	WO 92 06639 A (EBERBACH MARK ALLE 30 April 1992	EN)	1,12
	cited in the application		
	see page 10, line 13 - page 11,	line 17:	
	figures	, <u>,</u>	
ļ	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	,	
		-/	
X Furt	her documents are listed in the continuation of box C.	X Patent family members are listed	in annex.
* Special ca	ategories of cited documents;	T* later document published after the inte	mational filing date
"A" docume	ent defining the general state of the lart which is not dered to be of particular relevance	or priority date and not in conflict with cited to understand the principle or th	the application but
"E" earlier	document but published on or after the international	invention	
Tilling o	nate ant which may throw doubts on priority claim(s) or	"X" document of particular relevance; the cannot be considered novel or cannot involve an investigation of the considered novel or cannot be considered nove	be considered to
wnich	is cited to establish the publication date of another n or other special reason (as specified)	involve an inventive step when the do "Y" document of particular relevance; the o	laimed invention
"O" docum	ent referring to an oral disclosure, use, exhibition or	cannot be considered to involve an in document is combined with one or mo	ventive step when the ore other such docu-
"P" docume	means ent published prior to the international filling date but	ments, such combination being obvio- in the art.	us to a person skilled
later tr	han the priority date claimed	*8" document member of the same patent	family
Date of the	actual completion of the international search	Date of mailing of the international sea	arch report
1	3 January 1999	21/01/1999	
Name and r	mailing address of the ISA	Authorized officer	
	European Patent Office, P.B. 5818 Patentiaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk		
	Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016	Neumann, E	
	· ····· (~ · · · · · · · · · · · · · ·	"Comunity E	

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No
PCT/IB 98/01675

	int to claim No.
A . EP 0 614 650 A (RARD INC C.R.)	•
IA - I ETU 614 650 A (BARD INC CR)	
A EP 0 614 650 A (BARD INC C R) 14 September 1994	
	•
	*
]	
}	

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

PCT/IB 98/01675

	atent document I in search repor	t	Publication date		Patent family member(s)		Publication date
EP	0544485	Α	02-06-1993	DK	191491	A	26-05-1993
				US	5258000		02-11-1993
				AU	665964	В	25-01-1996
				AU	2857792	Α	27-05-1993
				CA	2083628	Α	26-05-1993
				DE	69201633	D	13-04-1995
				DE		T	06-07-1995
			•	DK	54448 5	T	22-05-1995
				ES	2069968	T	16-05-1995
				JP	53291 65	Α	14-12-1993
				US	5397331	Α	14-03-1995
WO	9532687	Α	07-12-1995	FR	2720265	A	01-12-1995
				FR	2720266	Α	01-12-1995
				AU	262 0795	Α	21-12-1995
				CA	2191326		07-12-1995
				EP	0760636	Α	12-03-1995
WO	9417747	Α	18-08-1994	US	5368602	A	29-11-1994
				CA	2155102		18-08-1994
				DE	69413718	D	05-11-1998
			,	EP	0746258		11-12-1996
				JP	9501063	.T 	04-02-1997
WO	9206639	Α	30-04-1992	US	5141515		25-08-1992
			,	AT	161159		15-01-1998
				AU	658157		06-04-1995
				AU		A	20-05-1992
				CA	2079222	A	12-04-1992
				DE	69128467	_	29-01-1998
				DE	69128467	Ţ	25-06-1998
			•	DK	519022	T	09-02-1998
				EP	0519022	_	23-12-1992
				ES	2109952	T	01-02-1998
				US US	5116357		26-05-1992
				US	5122155 5366460		16-06-1992
					5300400		22-11-1994
EP	0614650	Α	14-09-1994	US	5356432		18-10-1994
				CA	2114690		06-08-1994
				JP	7000430	Α	06-01-1995

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

PCT/IB 98/01675

A. CLASSEMENT DE L'OBJET DE LA DEMANDE CIB 6 A61F2/00

Selon la classification internationale des brevets (CIB) ou à la fois selon la classification nationale et la CIB

B. DOMAINES SUR LESQUELS LA RECHERCHE A PORTE

Documentation minimale consultée (système de classification suivi des symboles de classement) $CIB \ 6 \ A61F$

Documentation consultée autre que la documentation minimale dans la mesure où ces documents relèvent des domaines sur lesquels a porté la recherche

Base de données électronique consultée au cours de la recherche internationale (nom de la base de données, et si réalisable, termes de recherche utilisés)

voir colonne 10, 1 ligne 7; figures 9 voir colonne 12, 1 A WO 95 32687 A (COG BERNARD (FR); SGRO 7 décembre 1995 voir abrégé; figur A WO 94 17747 A (MED voir page 3, ligne A WO 92 06639 A (EBE 30 avril 1992 cité dans la deman		1,3-5,12
BERNARD (FR); SGRO 7 décembre 1995 voir abrégé; figur A WO 94 17747 A (MED voir page 3, ligne A WO 92 06639 A (EBE 30 avril 1992 cité dans la deman	ighe 24 - Tighe 47	
voir page 3, ligne WO 92 06639 A (EBE 30 avril 1992 cité dans la deman	JEAN CLAUDE (FR))	1,12
30 avril 1992 cité dans la deman	PROD INC) 18 août 1994 • 4 - ligne 21; figures	1,12
voir page 10, lign 17; figures		1,12

Yoir la suite du cadre C pour la fin de la liste des documents	Les documents de familles de brevets sont indiqués en annexe
"A" document définissant l'état général de la technique, non considéré comme particulièrement pertinent "E" document antérieur, mais publié à la date de dépôt international ou après cette date "L" document pouvant jeter un doute sur une revendication de priorité ou cité pour déterminer la date de publication d'une autre citation ou pour une raison spéciale (telle qu'indiquée)	T' document ultérieur publié après la date de dépôt international ou la date de priorité et n'appendenenant pas à l'état de la technique perlinent, mais cité pour comprendre le principe ou la théorie constituant la base de l'invention X' document particulièrement pertinent; l'inven tion revendiquée ne peut être considérée comme nouvelle ou comme impliquant une activité inventive par rapport au document considéré isolément Y' document particulièrement pertinent; l'inven tion revendiquée ne peut être considérée comme impliquant une activité inventive
"O" document se référant à une divulgation orale, à un usage, à une exposition ou tous autres moyens "P" document publié avant la date de dépôt international, mais postérieurement à la date de priorité revendiquée	lorsque le document est associé à un ou plusieurs autres documents de même nature, cette combinaison étant évidente pour une personne du métier S° document qui fait partie de la même famille de brevets
Date à laquelle la recherche internationale a été effectivement achevée	Date d'expédition du présent rapport de recherche internationale
13 janvier 1999	21/01/1999
Nom et adresse postale de l'administration chargée de la recherche internationale Office Européen des Brevets, P.B. 5818 Patentiaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,	_
Fax: (+31-70) 340-3016	Neumann, E

2

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Demande Internationale No
PCT/IB 98/01675

				COMME PERTI			, l'indicationd	es passages	pertinents		no. des revendications vis	668
	EP 14	0 614 septe	650 mbre	A (BARD 1994	INC	C R)					·.	
					-							
		•										
										;		
-												
							·					
ŀ												
										٠		
											·	
- 1											1	

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Renseignements relatifs aux membres de familles de brevets

PCT/IB 98/01675

Document brevet cité au rapport de recherche	Date de publication	Membre(s) de famille de breve		Date de publication
EP 0544485 /	02-06-1993	DK 1914	91 A	26-05-1993
	. 02 00 1333	US 52580		02-11-1993
•	•			25-01-1996
•		AU 28577		27-05-1993
	,	CA 20836		26-05-1993
		DE 692016		13-04-1995
		DE 692016		06-07-1995
		DK 5444	185 T	22-05-1995
		ES 20699	68 T	16-05-1995
		JP 53291	65 A	14-12-1993
:		US 53973		14-03-1995
WO 9532687 A	07-12-1995	FR 27202	265 A	01-12-1995
		FR 27202		01-12-1995
		AU 26207		21-12-1995
	•	CA 21913		07-12-1995
		EP 07606	20 A	
		EF 0/600	30 A	12-03-1995
WO 9417747 A	18-08-1994	US 53686	602 A	29-11-1994
	•	CA 21551		18-08-1994
		DE 694137	′18 D	05-11-1998
		EP 07462	258 A	11-12-1996
		JP 95010	63 T	04-02-1997
WO 9206639 A	30-04-1992	US 51415	15 A	25-08-1992
			59 T	15-01-1998
			57 B	06-04-1995
		AU 89347		20-05-1992
•	•.	CA 20792		12-04-1992
		DE 691284		29-01-1998
		DE 691284		25-06-1998
)22 T	
		EP 05190		09-02-1998
				23-12-1992
		ES 21099		01-02-1998
		US 51163		26-05-1992
		US 51221		16-06-1992
		US 53664	160 A	22-11-1994
EP 0614650 A	14-09-1994	US 53564	132 A	18-10-1994
			90 A,C	06-08-1994
		JP 70004		06-01-1995